

日本の「医療構造改革」と多国籍製薬企業

儀 我 壮一郎

目 次

- I 「医療構造改革」と医薬品産業の動向
- II 米国型医療の過去と現在の問題点
- III 日本の「医療構造改革」の諸特徴
- IV 製薬企業の研究開発と治験＝人体実験

I 「医療構造改革」と医薬品産業の動向

米国政府と米国系多国籍企業（金融機関を含む）は、日本の「医療構造改革」を強力に推進してきた。日本医療経済学会シンポジウム（2007年9月16日）の指定討論のなかで、高山一夫氏は次の諸点を指摘した。

「対日要望書」において米国側は、医薬品・医療機器等の分野と保険の分野で、規制緩和と市場開放を要求し続けている。医薬品・医療機器では、国別に見て日本市場は米国に次ぐ世界第2位の市場であり、保険では、世界第1位である。

「日米投資イニシアチブ」では、混合診療の解禁、株式会社病院の導入など、医療営利化を要求している。この領域では、日本における特定療養費制度の再編、地銀から債券を譲渡された事業再生ファンドによる病院経営への介入、特定検診・保健指導に伴う保健分野での営利化の進展などが注目される。

以上、高山氏の論旨の要約である。実態を見よう。

①米国系多国籍製薬企業（ファイザー社、メルク社、ジョンソン&ジョンソン社、 Bristol-Myers Squibb社、ワイス社、イーライ・リリー社、アボット社、アムジェン社など）は、図1のような欧米企業の再編を経て、EU系企業と

図1 欧米製薬企業の再編



(出所) 第17回国民の医薬シンポジウム(2007年5月13日)の磯部浩幸報告の資料。

ともに、日本市場において急速にシェアを高めつつある(表1)。

②保険業界において、とくに米国企業が主導してきた民間医療保険を中心に、アリコ・ジャパン、アメリカン・ファミリー生命保険(アフラック)をはじめ、米国系各社が比重を高めていることは、テレビのCMなどによっても日夜、証明されているとおりである。1997年以降、生保業界では、千代田・東邦・東京・協栄・第百・日産・大正などの破綻が相次ぎ、外資系生命保険会社の傘下に入る例も多かった。2005年3月末の日本の株式に占める外国人保有率は、過去最高の23.7%となったが、保険業は33%と、業種別では医薬品業界に次ぐ高い保有率となった。「民間と競合する」簡易保険の民営化や共済の規制も多国籍保険企業の日本での市場拡大のねらいが背景にある。結局のところ、日本の保険行政はアメリカの保険資本と政府の圧力で日本の市場をアメ

表1 主要製薬企業の売上高と利益・配当

企 業 名	決算期	売上高		経常利益		税引利益		配当 (円)
		金額	伸率(%)	金額	伸率(%)	金額	伸率(%)	
武田薬品工業	2006.3	840,230	7.06	364,439	2.17	249,361	5.89	106
アステラス製薬	2006.3	576,023	△7.94	159,216	△6.10	101,496	35.57	70
○ファイザー	2005.11	408,291	5.88	—	—	—	—	—
大塚製薬	2006.3	353,008	4.41	28,863	50.83	17,568	△8.06	75
エーザイ	2006.3	331,959	7.80	67,338	△2.57	43,890	0.90	90
三共	2006.3	318,127	△6.46	48,955	△23.66	23,145	△38.36	50
○中外製薬	2005.12	314,524	10.30	76,057	59.81	51,367	56.71	34
第一製薬	2006.3	278,193	7.03	74,160	31.67	31,199	61.63	116
○ノバルティス ファーマ	2005.12	253,000	8.82	—	—	—	—	—
大日本住友製薬	2006.3	232,559	45.01	27,032	154.54	15,389	129.82	12
大正製薬	2006.3	223,034	△4.22	49,018	△13.39	36,057	0.78	30
○ジョンソン・エンド・ジョンソン	2005.12	212,645	33.81	—	—	—	—	—
三菱ウェルファーマ	2006.3	196,818	△0.55	31,448	13.29	19,921	39.03	—
○グラクソ・スミスクライン	2005.12	186,648	9.37	—	—	—	—	—
○万有製薬	2005.12	185,320	33.38	15,087	△13.49	26,174	141.15	—
塩野義製薬	2006.3	183,388	1.46	28,107	10.23	26,663	49.90	16
田辺製薬	2006.3	163,604	△0.40	26,315	△2.14	14,922	△7.98	20
○アストラゼネカ	2005.12	162,843	6.53	12,238	△10.58	5,416	△7.72	—
小野薬品工業	2006.3	147,126	2.12	58,364	△4.56	35,829	△8.06	80

(注) 第一製薬と三共は2005年9月共同持株会社設立。

三菱ウェルファーマと田辺製薬は2007年10月合併、田辺三菱製薬となる(予定)。

(出所) 『薬事ハンドブック 2007』473ページの表をもとに筆者修正。

○印は外資系企業

リカを中心とする外資に明け渡す結果となったのである(知見邦彦「保険・諸国民の利益と相容れない海外展開」『経済』2007年5月号, 122ページ)。医薬品産業の動向も全く同じである。

Ⅱ 米国型医療の過去と現在の問題点

米国医療の歴史的・伝統的な枠組みの形成について、日野秀逸氏は、次の3つの特徴を挙げている(日野秀逸「アメリカ医療の歴史的経過と現状について」中央社保協『重症・アメリカ医療の最前線』中央社会保障推進協議会, 1988年, 101ページ以下による)。

第1は、自立自助の考え方が根強いこと、第2は、互助精神が非常に強いこ

と、第3は、専門職能主義である。順を追って検討しよう。

第1の自立自助の考え方は、公的な医療保障制度の導入が、ドイツ、イギリス、日本などに比べて大幅に遅れてきた理由の1つである。米国の労働者が「当時の水準でいえば圧倒的に高い賃金」であり、労働組合が熟練工を主体とする職能組合であったことから、病気のときには、自分の賃金で充分賄えるとして「労働組合自体が社会保険に反対」した。なお、米国の医師会も、1960年代になるまで、公的保険に対して「社会主義医療だとして反対」し続けてきた。

第2の互助精神の強さは、「お上の手は借りない」伝統を生む。隣近所の結びつき、人種的グループ、宗教的グループなどが、地域的に、また全国的・横断的に存在し、病院でいえば、非営利のボランティア・ジェネラル・ホスピタルなどが地域の人々の協力によって設立され、地域の人々が運営委員会を構成するという互助の歴史的枠組みがある。

第3の専門職能主義は、自立自助論とも絡んでいる。たとえば、医師・看護婦などそれぞれが専門職であるということが運動の原点である。職能団体の役割が非常に大きく、職能ごとに議会でロビー活動を展開する。「労働運動がそれに反して非常に低調である。ヨーロッパの事情と大きく異なっている」。「国民とともに大きな運動にするというようにはならない」。米国独特の医師と病院との関係も、以上の第1、第2、第3の3つの特徴にもとづいて形成された。病院で働いている医師の多数が開業医（臨床医全体の85%が開業医）であることが特徴的である。入院した場合の請求書も、①医師からと、②入院費用について病院からと、二通が来る。この関係が、医師（とくに専門医）の高収入の保障と、医療費の高騰をもたらしえてきた。1960年代には、臨床医の80%が専門医となるにいたり、高額な医療機器の導入と相まって医療費増大の要因の1つとなった。

米国が「豊かな社会」であり、以上の枠組みがうまく作動している間は、「アメリカは天国だった」。大企業の企業内福祉も順調であった。

しかし、1960年代、ベトナム戦争の「泥沼化」とともない、米国経済にか

表2 米国の医療保険加入者数の推移

(単位：千人，%)

	人口 (1000人)	医療保険加入者						無保険者
		民間医療保険			公的医療保険			
		合計	雇用主	個人加入	合計	メディケ イド	メディケ ア	
1987 年	241,187	75.5	62.1	na	23.3	8.4	12.6	12.9
1990 年	248,886	73.2	60.4	na	24.5	9.7	13.0	13.9
1995 年	264,314	70.3	61.1	11.4	26.4	12.1	13.1	15.4
2000 年	279,517	71.9	63.6	9.5	24.7	10.6	13.5	14.2
2003 年	288,280	68.6	60.4	9.2	26.6	12.4	13.7	15.6

(出所) U.S. Census Bureau, *Income, Poverty, and Health Insurance Coverage in the United States* : 2004, p.60, Table C-1 による。高山一夫氏の 2007 年 9 月の日本医療経済学会討論資料 3 ページ。

げりが出てきた。1970 年初頭には、ニクソン・ショック、オイル・ショックがあり、人口の高齢化が進行するなかで、医療費の上昇、患者の負担増が進行した。

米国民民主党の国民皆保険制度への志向は長期にわたるものである。1945 年トルーマン民主党大統領によるフェアディール政策の一環としての公的皆保険制度の提案なども歴史的先例の一つである。1960 年代に、ロバート・ケネディを中心に民主党は日本のような国民健康保険法案を準備し、共和党は、HMO のような民活路線の強化によって危機を切りぬけようとしていた。民主党は、ベトナム戦争中の 1965 年に、ジョンソン大統領のもとで、高齢者医療保険メディケアと医療扶助メディケイドという 2 種類の公的医療保障を実現するにとどまって、現在にいたっている。その結果、民間医療保険と公的医療保険の加入者は、表 2 のとおりで、多くの無保険者が生まれている。

米国の無保険者 4582 万人 (2004 年) の特徴は、人種・エスニシティ別には、1000 人以下切り捨てで白人 2198 万人 (白人人口の 11.3%)、黒人 718 万人 (黒人人口の 19.7%)、アジア系 207 万人 (アジア系人口の 16.8%)、ヒスパニック 1367 万人 (ヒスパニック人口の 32.8%)、所得階層別には、年 2 万 5000 ドル未満

表3 財源別国民医療費の推移

金額（百万ドル，構成比％）

	1960年	1970年	1980年	1990年	2000年	2003年
国民医療費(百万ドル)	26,679	73,056	245,758	695,999	1,309,904	1,678,868
私的財源(%)	75.2	62.2	57.3	59.4	54.8	54.4
患者自己負担	48.4	34.3	23.7	19.7	14.7	13.7
民間保険保険料	22.0	21.3	27.8	33.5	34.4	35.8
その他(寄付金含む)	4.9	6.6	5.9	6.1	6.5	4.9
公的財源(%)	24.8	37.8	42.7	40.6	45.2	45.6
連邦政府支出	10.6	24.1	29.0	27.7	31.8	32.3
メディケア	0.0	10.5	15.2	15.8	17.1	16.9
公的扶助	0.9	4.4	5.9	6.1	9.1	9.7
国防総省	2.9	2.1	1.6	1.5	1.1	1.0
退役軍人庁	3.4	2.4	2.4	1.6	1.5	1.5
州及び地方政府支出	14.2	13.7	13.6	12.9	13.5	13.3
(再掲)メディケイド合計(%)	0.0	7.2	10.6	10.6	15.4	15.9
(再掲)SCHIP 合計(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.4

*SCHIP (State Children Health Insurance Program)

(出所) CMMS ウェブサイト (<http://www.cms.hhs.gov/statistics/nhe/default.asp>) による。高山一夫氏の2007年9月の日本医療経済学会討論資料4ページ。

24.3%，2万5000～5万ドル未満20.2%，5万～7万5000ドル未満13.3%，7万5000ドル以上8.4%である。無保険者の医療内容とその財源について，高山一夫氏が詳論しているが，ここでは省略する。なお，財源別国民医療費の推移は表3のとおりである。

現在の米国における医療営利化の進展と医療機関の公益性について，高山氏は，次の動向に注目している。

*非営利組織が支配的なのは「病院」と「外来ケアセンター」

ただし株式会社形態をとる営利病院が着実に増加

外来ケアセンターも営利の大規模企業への集中が進行

*営利病院の危険性—クリーンスキミング，短期的利益追求・事業継続の不安定性

投資集団 KKR による最大手病院株式会社 HCA 社の買収

＊非営利病院に対する批判の高まり

免税特典に見合った便益を地域に提供していないとの批判

貧困者に対するチャリティケア提供では営利病院と大差がない

ただし ER 設置，医学教育・研究，健診・健康教育など，幅広い活動もしている→ 民間病院の公益性をめぐる政策論争

2003 年に，コミュニティ・ホスピタル 4895 の内訳は，①民間非営利病院 2984，②民間営利病院 790，③州・地方政府立病院 1121 であり，①が全体の 61%，②が 16.1%，③が 22.9% である。

ところで，患者の立場から見た米国医療の現状は，日本では 2007 年 8 月封切りのマイケル・ムーア監督の最新作映画『シッコ』(SICKO) に活写されている。冒頭に，無保険者のきびしい実態が示される。しかし，主題は，営利優先の民間保険会社に参加していても，保険金＝医療費の支払いを拒否されて莫大な負担を強いられた人たち，支払いができず，病院から街頭に追い出される人，2001 年の 9.11 テロの消防などに活躍したさいの傷病に苦しむ消防士・救命士たちなどへの劣悪な対応その他をめぐる米国医療体制の深刻な諸矛盾である。後半では，カナダ，イギリス，キューバの医療の実情が米国医療と対比しつつ活写される。最後に描かれる人口 1200 万人のキューバには，7 万 5000 人余の医師がいて，ラテンアメリカ最大の医薬品輸出国になっている。医療は無料であり患者の負担は薬代のみである。医師の国際貢献，外国からの患者の受け入れ，外国人医学生養成など，キューバ医療の積極的側面は，刮目に値する。詳細は，吉田太郎『世界がキューバ医療を手本にするわけ』（築地書館，2007 年）を参照していただきたい。

現在，日本医療の「国民皆保険」を空洞化に導く「医療構造改革」が強行されつつあるが，米国，カナダ，イギリス，フランス，キューバとの国際比較から，多くの示唆を得て，活路を切り拓く必要がある。

米国では，「国民皆保険」を目指す最新の動きに注目しよう。

2008 年 11 月の米国大統領選挙において，医療保険問題が，アフガン・イラ

ク問題とともに、最重要な争点となりつつある。

2007年9月に開会中の第110議会には、民主党のジョン・コンヤーズ下院司法委員長が、国民皆保険制度を導入する法案(HR 676)を提出している。民主党のヒラリー・クリントン上院議員、デニス・クシニチ下院議員などの大統領を目指す人々は、「皆保険制度」を主張する。しかし、その内容が、公的保険か、民間保険か、その組合せであるかが問題である。

共和党のミット・ロムニー前マサチューセッツ州知事は、同州での「皆保険制度」導入を成果としながら大統領候補を目指している。

以上は、一部の情報であるが、それぞれの案に対する民間保険会社の対応がまず注目され、医師会、各労働組合、市民団体その他各種の団体と個人の活発な動きが、どのような新しい米国の医療制度をもたらすか。まさに現在進行中の重要問題である。なお、カリフォルニア州では、シーラ・クェイル州上院議員が提出し、州議会で審議中の州に公的医療保険制度を確立し州民皆保険を目指す法案SB 840に、マイケル・ムーア監督が賛成している。また、『シッコ』における政治家批判と、『シッコ』に対する各国メディアの批評などについては、中村雄二「大きな反響を呼ぶ米国医療制度批判」(『月刊国民医療』2007年9月号)を参照していただきたい。

Ⅲ 日本の「医療構造改革」の諸特徴

現在、日本では、厚生労働省が、病床数や看護職員数の削減、包括払い・診療報酬の切り下げ、ジェネリック薬の比重増加などによる医療費の圧縮と、患者・高齢者の負担増、医療内容の格差拡大、一部切り捨てを、同時併行的に具体化しつつある。制度的には、「地方分権」の名目のもとに、医療保険・介護保険に関する諸困難を、地域自治体に転嫁し、自治体相互間の分断と格差拡大を進めると同時に、市町村の合併・広域化、道州制への誘導という「複雑」な手法で、中央集権を強化しようとしている。政府主導による「医療構造改革」は、介護保険への民間営利企業(コムスンが典型)の参入を突破口として、医療制度の市場化・営利化によって、国民皆保険制度の空洞化に道を拓くものであ

り、「命の沙汰も金次第」の状況が日程に上りつつある。その基本方向は、日本医療の「米国型医療」への再編成である。

ところで、『OECD Health Data 2006』によれば、日本の対 GDP 比総医療費（国民医療費に介護保険サービス費、健康・予防関係の費用管理コスト等を加えたもの）支出は、2004 年、OECD 加盟国（30 ヶ国）中 21 位である。

2004 年に、対 GDP 比総医療費支出の 1 位は米国 15.3% であり、2 位スイス 11.6%、3 位ドイツ 10.9%、4 位フランス 10.6% と続く。日本は 8.0% で、21 位である。

ここで、2 つのことが明らかとなる。

第 1 に、米国のように対 GDP 比総医療費支出が最高率であっても、後述のとおり医療構造・医療内容は、決して世界最高ではないのである。

第 2 に、日本は、21 位であっても、従来は医療構造・医療内容の面で高い水準にあり、その維持と向上こそが課題である。総国民医療費の削減を最優先目的とするような政策は、根本から誤っている。逆に、米国型医療への転換にともなう医療費の増大は、回避すべきである。

医療費総額の国際比較にさいして、数字の増減のみにとらわれる議論の危険性を、まず強調しておきたい。

同時に、日本医療における政官業学の癒着構造が生み出す「負」の側面も見落してはならない（儀我「日本における薬害試論」『浜松大学研究論集』20 巻 1 号、2007 年 6 月参照）。

現在、日本では、75 歳以上の全員約 1300 万人を対象とする「後期高齢者医療制度」の改廃・中止・撤回が、全国的な争点となっている。2007 年 9 月発足の福田康夫内閣が、部分的凍結などの方針を示しつつある。比較のために、米国唯一の公的医療保険制度メディケアの概略を見ておこう。

メディケアは、ベトナム戦争中の 1965 年、ジョンソン大統領のもとで創設された。対象は 65 歳以上の高齢年金受給者と障害者年金受給者および慢性腎臓病患者であり、加入者数の推移は表 2 によって算出できる。内容は、パート A（病院施設の利用料金が主で強制加入）とパート B（医師診察料・外来治療が中心で

任意加入）であり、ほとんどの人が両方に加入している。メディケアは急性疾患に対する給付に重点が置かれ、自己負担がある。外来処方箋、慢性の長期療養、定期健康診断、予防的な処置などは給付対象外である。この制度の財源は、パート A は企業と被雇用者が納めた保険料、パート B は保険料と一般財源（『社会福祉辞典』大月書店、2002 年、509 ページによる）、薬代などの自己負担について、ブッシュ現政権のもとで、薬代の「軽減」策が実行された。しかし、きわめて複雑な選択を迫られる内容であり、「軽減」の内容も「ドーナツ」型といわれる奇妙な方式である。

1983 年には、レーガン政権のもとで、メディケアに DRG/PPS (Diagnosis-related groups/Prospective Payment System 診断群別定額支払制) が導入され、日本医療への導入が問題となっている。

ちなみに、米国医師会 (AMA) は、メディケア設立に猛反対した。メディケアは、政府による医療介入・医療の「社会主義化」を招くと強硬に反対した。米国医師会は、伝統的に医療における医師のオートノミー（裁量権）を絶対視している。メディケアの支出増は、1970 年から 83 年まで、年率 17% と突出していた。DRG/PPS は、メディケア支出の抑制を目的としたものである（李啓充『アメリカ医療の光と影』医学書院、2000 年、81 ページ以下参照）。

日本の「後期高齢者医療制度」は、75 歳未満の人とは異なる診療報酬（包括払い）の導入ではメディケアと類似する問題点を含み、高齢者からの高額な保険料の強制的徴収（年金からの天引きが基本）、未払いの場合の保険証取り上げなどの特徴は、国際的にも類を見ない異常な制度である。この制度は、財界・大企業の高齢者医療への負担を軽減・撤廃し、公費の部分も消費税を財源とすることを目指すものであり、その非情な本質に対して、反対運動が各地で発展しつつある。メディケアと比較しても、全体として劣悪な面が目立つ制度であり、日本の皆保険制度に差別と分断を持ち込み、世代間の対立に導く危険性が大である。

Ⅳ 製薬企業の研究開発と治験＝人体実験

多くの製薬企業は、研究開発費が巨額に上ることを理由として、医薬品の高価格と製薬企業の高利潤を正当化しようとする。

しかし、米国の実態にもとづいて、マーシャ・エンジェルは概要次のように反論する。

①研究開発費は、製薬大企業の予算の中では、マーケティング・運営管理費や収益と比較すれば少額である。

②製薬業界は特に技術の革新力が優れているわけではない。新しく市販される「新薬」のうち、本当に重要なのはほんの一握りの薬だけである。その多くは、大学、バイオテクノロジー会社、米国国立衛生研究所（NIH）などで税金を使って行われた研究が下地となっているのである。大多数の「新薬」は少しも新しいものではなく、市販されている薬の焼き直しに過ぎない。こういう薬を「ゾロ新薬」という。たとえば、コレステロール低下剤として6種類のスタチン系薬剤（スパロール、リピートル、ゾコール、プラバコール、レストール、そして最新のクレストール）があるが、これらは皆、最初の薬のバリエーションにすぎない。（1998年から2002年までの5年間に415個の新薬が承認されたが、そのうち133個が新規分子化合物で、残りは既存薬のバリエーションだった。133の新規分子化合物のうち、58個のみが優先審査薬だった）。

第3に、製薬業はアメリカ資本主義体制のモデル産業とは到底なりえないものである。確かに、どういう薬を開発するのか決めるのも自由であるし、状況が許す限りできるだけ薬価を吊り上げるというのも自由である。しかし、製薬業界は、特許や米国食品医薬品局（FDA）の与える排他的販売権など、政府が許可する各種の独占権に完全に依拠してしまっている。また、製薬業はアメリカの地場産業ではなく、グローバル産業である。大手製薬会社の半数はヨーロッパに本拠地がある。どの会社も、アメリカ市場では、よそよりも薬価を高く設定している。……アメリカには薬価規制がないからだという。しかし、本当のところは、アメリカの大学やNIHの拔群な研究成果をあてにしていること

図2 医薬品イノベーションの類型化

		化合物の基本的分子構造（いわゆる母核）	
		新 奇	既 知
適用される治療領域	新奇	パラダイムのイノベーション (paradigmatic innovation)	適用領域イノベーション (application innovation)
	既知		修飾的イノベーション (modification-based innovation)

（注） 基本的分子構造が新奇の化合物の治療領域は新奇であると見なす。つまり、その治療領域には以前には別の治療法があったかもしれないが、その化合物が使われるということは新奇であると考え。

（出所） 原拓志「日本の製薬企業におけるイノベーション」『新時代の企業行動』（千倉書房）78ページ。

だろう（マーシャ・エンジェル『ビッグ・ファーマ 製薬会社の真実』栗原千絵子・斉尾武郎共監訳、篠原出版新社、2005年、6-8ページによる。括弧内の引用は73ページによる）。

「今では製薬業界は価値の疑わしい薬を売りつけるためのマーケティング・マシーンに成り下ってしまっている。そしてその持てる富と力を用いて米国議会、米国食品医薬品局（FDA）、大学病院、医師会など、己の道に立ちはかかる可能性のある組織の買収にひたすら努めてきたのである」（同上、9ページ）。

研究開発をめぐる以上の問題点は、日本の製薬大企業にも基本的に共通する。日本の場合、大阪道修町をはじめとする商業資本（薬問屋）から産業資本に転化した有力企業（武田、田辺、塩野義、藤沢など）が多いことから、「マーケティング・マシーン」の特徴は、現在なお顕著である。

また、製薬企業における「日本的経営」諸特徴と日本の医学界・関連学会の在り方が、独創的研究開発を阻害し、「ゾロ新薬」志向型開発を促進する要因となってきた。この関係を解明した原拓志氏の見解が注目される。

原拓志氏は、医薬品イノベーションを3つの類型に分類している（図2）。そして、グローバル化以前（おおそ1960年代—1980年代）の日本製薬企業のイノベーションのほとんどは、主として修飾的イノベーションに当たるものであったとされる。すなわち、新薬の主流は、模倣的な新薬（いわゆる「ゾロ新」）で

あった。(原拓志「日本の製薬企業におけるイノベーション」日本経営学会編『新時代の企業行動』千倉書房、2007・平成19年、76ページ以下)。

原氏は、まず、修飾的イノベーションの事例として、武田薬品工業のセフォチアム（セファロスポリン系抗生物質）の創出・開発過程を検討している。

次に、パラダイムのイノベーションの事例として、三共のメバスタチンをめぐる問題点を検討している。三共の醗酵研究所の研究者が1973年にメバスタチンを見出したが、その研究開発は頓挫した。その間に、1997年類似の薬ロバスタチンが、メルク社（米）によって三共よりも先に発売されることになったのである。メバスタチンの研究開発の頓挫と商品化の遅れは、三共の中央研究所における調整、日本の医学界・関連学会における否定的ないし消極的反応などにもとづいている。

原氏は、「日本の製薬企業で修飾的イノベーションが主であることには、日本企業の研究開発能力が相対的に低いことのほかに、企業組織内の社会的プロセスや日本社会の制度的な特性が関わっている」と結論する（同上、82ページ）。

1990年代から、日本製薬企業のイノベーション行動が変化しつつある。それには、制度の変化（厚生労働省の「ゾロ新」開発の抑制、画期的新薬開発の促進、医薬品承認申請の国際的ハーモナイゼーションが進んだこと）と製薬産業のグローバル化（世界の巨大製薬企業同士のM&A、外資系企業の日本市場でのシェアの拡大、日本の大手製薬企業のグローバル化）が関わっている。また国内製薬企業の合併も進んだ。グローバル化とともに、イノベーションのオープン化という変化が生まれている（同上、85ページ）。

新薬候補の治験＝臨床試験（＝人体実験）にも、多くの問題が存在する。日本では、薬害が多発しているなかで、治験＝臨床試験によるものが少なくない。多くの場合、被害者は社会的弱者である。キシセラナミン人体実験事件（1963年）、南光病院人体実験事件（1966年）、ソリブジン臨床試験（1993年）、塩酸イリノテカン臨床試験（1994年まで）などである。

米欧日の多国籍製薬企業の場合、被害は国際的に拡大する。2005年のアカ

デミー賞作品賞受賞の映画「ナイロビの蜂」(原題 The Coustant Gardener)は、アフリカにおける新薬候補の人体実験のさいの人権無視を痛烈に批判した。ところで、売上高世界1のファイザー社(米)が、10年以上前のナイジェリア北部カノ州での、乳幼児の患者を対象とする抗生物質トロバンの臨床試験をめぐる、現在、ナイジェリア国内の複数の裁判の被告となっているが、その人権無視の実態は「ナイロビの蜂」と酷似している(中村雄二「ファイザーが行った新型抗生物質臨床試験」『月刊国民医療』2007年8月号参照)。また、インドでも、「治療する」と欺いて、新薬候補の人体実験を行い、犠牲者を生んだ実情は、NHKテレビで、2007年2月に放映されている。マーシャ・エンジェルは、1990年代半ばにアジア・アフリカなどの途上国で行われたエイズ感染予防の医学研究を「非倫理的な人体実験」と糾弾した(『ビッグ・ファーマ』329ページ)。

日本企業を含む多国籍製薬企業は、国内で困難ないし不可能な人体実験を発展途上国で強行する。また、国内で発売禁止となった危険なあるいは無駄な医薬品を途上国で販売し続ける。日本の薬害エイズにおける非加熱血液製剤の使用状況は、「発展途上国」的であったことも想起される。逆に、途上国で必要とされる医薬品であっても、営業上、相対的に不利であれば、生産・供給しない。現在、多国籍製薬企業の特許が世界のエイズ治療を阻んでいる。また、特許などを口実として高価格を強制する。

多国籍製薬企業の独占的高利潤は、政官業学の癒着によって「確保」される。科学者の役割についても、あらためて検討を要するのである。薬害に関する次の文章は、薬害という二字を、治験・医療事故等々、医薬品・医療に関するあらゆる弊害に置きかえながら銘記すべきである。

福島政典氏は、簡潔に指摘する。「わが国において薬害は後をたたく繰り返され、悲しむべきことにいずれも科学的不正という人災により被害が拡大したものである。科学者の不誠実な行為が果てしない退廃と荒涼を社会にもたらすことを我々は十分に経験してきた。歴史から学ぶことができない者に、未来はない。言うまでもなく、科学的根拠に基づく医療が成り立つには、まず、公正

な医薬研究が行われ、その成果が公正に社会に還元されなければならない。

.....

科学はもはやかつてのそれではない。科学はビジネスと結びつき、その水面下では熾烈な特許戦争が繰り広げられている。今や、販売競争を勝ち抜くため研究結果を権威づける手段として世界中から競って論文が投稿されるトップ・ジャーナルは、ビジネスの僕と化しつつあるのではないか？ モンスターのごとく肥大化した科学を奉じる共同体は、すでに善意によって制御しうる域を超えている。哲学のない科学は狂気（凶器）である」（福島政典「科学妄信とトップ・ジャーナル信仰は歪んだ宗教か？」マーシャ・エンジェル『ビッグ・ファーマ 製薬会社の真実』栗原・斉尾訳、篠原出版新社 2005 年、Ⅳ—Ⅴページ）。

問題の解決については、本稿末尾の参考文献のうち、とくに③⑥⑨⑬⑯⑲および儀我『多国籍企業—その規制と国有化』（青木書店 2001 年）を参照していただきたい。

（主要参考文献）

じほう編『薬事ハンドブック 2007』じほう、2007 年。

知見邦彦「保険・諸国民の利益と相容れない海外展開」『経済』2007 年 5 月号。

日野秀逸「アメリカ医療の歴史的経過と現状について」中央社保協『検証・アメリカ医療の最前線』中央社会保障推進協議会、1988 年。

高山一夫 日本医療経済学会討論資料、2007 年 9 月。

吉田太郎『世界がキューバ医療を手本にするわけ』築地書館、2007 年。

中村雄二「大きな反響を呼ぶ米国医療制度批判」『月刊国民医療』2007 年 9 月号。

儀我壮一郎「日本における薬害試論」『浜松大学研究論集』第 20 巻第 1 号、2007 年 6 月。

李啓充『アメリカ医療の光と影』医学書院、2000 年。

マーシャ・エンジェル『ビッグ・ファーマ 製薬会社の真実』栗原千絵子・斉尾武郎共監訳、篠原出版新社、2005 年。

原拓志「日本の製薬企業におけるイノベーション」日本経営学会編『新時代の企業行動』千倉書房、2007 年。

中村雄二「ファイザーが行った新型抗生物質臨床試験」『月刊国民医療』2007 年 8 月号。

(参考文献)

- ① 日本産業調査会編『医薬品』五月書房, 1955年3月。
- ② 儀我壮一郎・上田広蔵・蔵本喜久『武田薬品・萬有製薬〔メルク〕』大月書店, 1996年11月。
- ③ 儀我壮一郎『薬の支配者』新日本出版社, 2000年1月。
- ④ 同「医薬品産業の国際的再編成と日本企業の立場」『医療労働』418号, 2000年1月。
- ⑤ 同「現代医療における諸矛盾」『経営情報学部論集 (浜松大学)』13巻1号, 2000年6月。
- ⑥ 同「現代医療における倫理的諸矛盾」『経営情報学部論集 (浜松大学)』13巻2号, 2000年12月。
- ⑦ 同「『多国籍製薬企業』に関する試論」専修大学『社会科学年報』35号, 2001年3月。
- ⑧ 同「日本の医療と医薬品産業の新局面」『専修経営研究年報』25号, 2001年3月。
- ⑨ 同「『多国籍製薬企業』と生命科学の新局面」『経済』2001年3月号。
- ⑩ 同「『IT (情報技術) 革命』と21世紀の保健・医療・介護」『医学評論』(新日本医師協会) 103号, 2001年6月号。
- ⑪ 同「『多国籍製薬企業』と戦争」専修大学『社会科学年報』36号, 2002年3月。
- ⑫ 同「多国籍製薬企業と日本」『専修経営研究年報』26号, 2002年3月。
- ⑬ 同「生物兵器と多国籍製薬企業」『経営情報学部論集 (浜松大学)』15巻1号, 2002年6月。
- ⑭ 同「生物兵器の謎と多国籍製薬企業」『月刊保団連』2002年9月号。
- ⑮ 同「転換期の日本医薬品産業」『専修経営研究年報』27号, 2003年3月。
- ⑯ 同「生物・化学兵器と『多国籍製薬企業』」『経済』2003年6月号。
- ⑰ 同「医薬品産業における企業の合併と買収」『経営情報学部論集 (浜松大学)』16巻2号, 2003年12月。
- ⑱ 同「日本における製薬企業の新局面」『専修経営研究年報』28集, 2004年3月。
- ⑲ 同「『多国籍製薬企業』の新局面」専修大学『社会科学年報』38号, 2004年3月。
- ⑳ 同「規制緩和と規制強化の危険な組み合わせ」『月刊国民医療』204号, 2004年9月。
- ㉑ 同「薬害に関する試論」専修大学『社会科学研究年報』39号, 2005年3月。
- ㉒ 同「大転換期の医療と多国籍企業」『月刊国民医療』2005年7月号。
- ㉓ 同「製薬会社の手はきれいか—生物化学兵器の研究開発と使用の歴史的系譜」

『大阪保険医雑誌』2005年8・9月合併号。

- ②4 同「米国・日本・中国における医療の新動向」専修大学『社会科学研究年報』40号, 2006年3月。
- ②5 同「生物兵器の政治経済学とマスメディア」『専修経営研究年報』30集, 2006年3月。
- ②6 同「生物・化学兵器と製薬企業の歴史的役割」『月刊国民医療』2006年10月号。
- ②7 同「製薬企業の戦争犯罪と薬害犯罪」『月刊保団連』2006年12月号。
- ②8 同「製薬企業の研究開発と「治験」・特許」『専修経営研究年報』31集, 2007年3月。
- ②9 同「日本における薬害試論」『浜松大学研究論集』20巻1号, 2007年6月。
- ③0 同「タミフルをめぐる国内的・国際的諸矛盾」『医学評論』107号, 2007年7月。
- ③1 同「グローバル化と多国籍製薬企業」『オルタ』2007年8・9月号。
- ③2 同「日本の医療と製薬企業の新動向」『立命館経営学』46巻6号, 2008年3月。